

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

COCCIBAL 200 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES

### 2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Amprolium 200,0 mg

.....  
(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :

Sodium parahydroxybenzoate de méthyle (E219) 1,0 mg

.....  
Sodium parahydroxybenzoate de propyle (E217) 0.2 mg

.....

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### 3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution claire, jaunâtre.

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproducteurs) et dindes.

#### 4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproducteurs) et dindes :

- Traitement des coccidioses intestinales dues aux genres *Eimeria* spp sensibles à l'amprolium.

#### 4.3. Contre-indications

Aucune connue.

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un anti-protazoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.

En cas de manque d'efficacité durant le traitement, prévenir les autorités nationales compétentes.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ce produit n'est pas destiné à la prévention de la maladie.

Ce produit doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccins disponibles ou en cas d'inefficacité vaccinale et lors de coccidiose aigüe avant l'installation complète de l'immunité sur des animaux vaccinés.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Ce produit est corrosif et irritant. Il peut causer des irritations au niveau des voies respiratoires, des yeux et de la peau. Le port de gants imperméables et de lunettes de protection est indispensable lors de la manipulation du produit. Les gants doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 89/686/EEC et de la norme EN 374 afférente.

Eviter l'inhalation de vapeurs.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou dans les yeux et enlever tout vêtement contaminé. Si une irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

Ce produit est nocif lorsqu'il est ingéré. En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement et abondamment la bouche avec de l'eau, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

Les personnes hypersensibles à la substance active ou à l'un des excipients ne doivent pas manipuler ce produit.

Bien se laver les mains ou les zones cutanées contaminées après utilisation du produit.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

#### **4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'innocuité de l'amprolium n'a pas été étudiée chez les poules pondeuses. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres**

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamines B.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

Pour chaque espèce cible : 20 mg d'amprolium par kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours consécutifs.

La masse totale des animaux à traiter ainsi que leur consommation réelle d'eau quotidienne doivent être précisément calculées pour la préparation de solution médicamenteuse.

La consommation dépend de plusieurs facteurs tels que l'âge, l'état clinique des animaux, la race ainsi que du système d'élevage.

Afin d'obtenir un dosage correct, la dose du produit en ml par litre d'eau de boisson doit être calculée de la façon suivante :

$$\frac{0,1 \text{ ml du produit par kg de poids vif et par jour} \times \text{poids moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (l) des animaux le jour précédent le traitement}} = \text{ml de produit par litre d'eau de boisson}$$

Le système d'abreuvement doit être accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être changée toutes les 24 heures.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'usage prolongé peut entraîner des carences en thiamine.

Dès l'apparition de signes de carence, supplémenter en thiamine

#### 4.11. Temps d'attente

Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproducteurs) :	Viandes et abats	zéro jour.
	:	
	Œufs :	zéro jour.
Dindes :	Viandes et abats	zéro jour.
	:	

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne; agent contre les maladies à protozoaires, amprolium.

Code ATC-vet : QP51AX09.

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amprolium est un anticoccidien qui agit comme antagoniste compétitif de la thiamine dans le métabolisme parasitaire. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

Dans les études *in vitro*, il a été montré que la prise de thiamine par les schizontes d'*Eimeria tenella* et par les cellules intestinales de l'hôte se faisait par diffusion passive ou par un processus actif dépendant du pH et de l'énergie. L'amprolium inhibe compétitivement les deux systèmes, cependant, il a été démontré que le parasite était plus sensible que l'hôte à l'amprolium.

Comme montré sur des poulets contaminés par *Eimeria maxima*, l'administration d'amprolium provoque une proportion morphologiquement anormale de macrogamètes et d'oocystes ce qui peut expliquer les taux réduits de sporulation.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'amprolium est faiblement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 4 heures plus tard. L'amprolium est éliminé principalement par les fécès.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Sodium parahydroxybenzoate de méthyle  
(E219)

Sodium parahydroxybenzoate de propyle  
(E217)

Propylène glycol

Eau purifiée

### **6.2. Incompatibilités**

En l'absence d'étude de compatibilité, le produit ne doit pas être mélangé avec un autre médicament vétérinaire.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

FR : Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon polyéthylène haute densité

Bidon polyéthylène haute densité

Bouchon polyéthylène haute densité

BE : Flacon de 100 ml et bidons de 1 litre : blancs, opaques en polyéthylène haute densité scellés par induction et avec bouchon à vis.

Bidons 5 litres : blancs, opaques en polyéthylène haute densité scellés par induction et avec bouchon à vis.

Présentations: 1 L, 5 L, 12 x 1 L dans une boîte en carton , 4 x 5 L dans une boîte en carton, 10 x 100 ml dans une boîte en carton avec notice.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols Km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espagne

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR : FR/V/1142130 6/2012

Flacon de 1 l  
Bidon 5 l  
Boîte de 12 flacons de 1 l  
Boîte de 4 bidons de 5 l  
Boîte de 10 flacons de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE : BE-V418521

#### **9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant**

Date de première autorisation: 17/04/2012

#### **10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit**

17/04/2012

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire